Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 323 Prenatale screening

Nr. 101

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 mei 2016

Op 6 mei 2015 stuurde ik uw Kamer het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (Kamerstuk 29 323, nr. 94). Hierbij geef ik u mijn reactie op het rapport. Aanleiding voor het rapport was de vraag of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. De onderzoekers die de Embryowet in 2012 evalueerden menen dat dit het geval is en adviseerden het verbod aan te passen.

Embryowet

Bij de totstandkoming van de Embryowet in 2002 is een balans gevonden tussen aan de ene kant de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven en aan de andere kant belangrijke waarden, zoals welzijn van het toekomstig kind, genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Het respect voor menselijk leven noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Anderzijds kunnen de genoemde andere belangen gebruik van embryo's voor onderzoek toch rechtvaardigen. Om die reden is beperkt gebruik mogelijk van embryo's die niet meer nodig zijn voor het tot stand brengen van een zwangerschap. Onderzoek waarvoor embryo's nodig zijn, wordt door de CCMO getoetst en dient aan strikte voorwaarden te voldoen. Zo moeten de resultaten niet op een andere manier bereikt kunnen worden, moet het donorpaar toestemming geven en mag het embryo niet langer dan 14 dagen worden doorontwikkeld. Embryo's speciaal voor onderzoek tot stand brengen is nu niet toegestaan. Maar dat zich op enig moment mogelijkerwijs ontwikkelingen voordoen die dit wel zouden rechtvaardigen, is in de wet onderkend door opheffing van het verbod per koninklijk besluit mogelijk te maken. De vraag is in hoeverre dat moment is gekomen.

kst-29323-101
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

Huidige situatie

Onder de huidige omstandigheden kan veel onderzoek in de transplantatie- en voortplantingsgeneeskunde worden uitgevoerd. Daarbij wordt gebruik gemaakt van bestaande embryonale stamcellijnen, stamcellen gecreëerd uit volwassen cellen en overgebleven embryo's na ivf-behandelingen. Ik ben onder de indruk van de resultaten die van dit onderzoek verwacht mogen worden, zoals therapieën voor o.a. diabetes mellitus type I, dwarslaesie en de ziekte van Parkinson, alsmede een verdere verbetering van de kwaliteit en technieken van vruchtbaarheidsbehandelingen. Met deze resultaten kunnen veel patiënten geholpen worden.

De huidige regels veroorzaken ook enkele belemmeringen, aldus het rapport. Het gaat daarbij om de verdere ontwikkeling van bepaalde behandelingen bij onvruchtbaarheid en behandelingen om ernstige aandoeningen bij het nageslacht te voorkómen. Concreet gaat het onder andere om de volgende aandoeningen: onvruchtbaarheid, veroorzaakt door behandeling van jonge kinderen tegen kanker (bijvoorbeeld bepaalde vormen van leukemie, spier- en levertumoren); en stofwisselingsziekten, veroorzaakt door mutaties in het mitochondriële DNA (zo'n 85 verschillende aandoeningen, waaronder de spierziekte mitochondriële myopathie en de neurologische aandoening syndroom van Leigh).
In landen zoals het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan gelden minder beperkingen voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. In deze landen vindt onderzoek naar de hier genoemde klinische toepassingen wel plaats. Om welke klinische toepassingen het precies gaat en waarom daar embryo's voor tot stand moeten worden gebracht, licht ik hieronder toe.

Klinische toepassingen die belemmerd worden

Het rapport benoemt drie concrete klinische toepassingen die nu niet verder kunnen worden ontwikkeld, doordat het onmogelijk is om embryo's tot stand te brengen voor het benodigde onderzoek:
- Behandeling van onvruchtbaarheid met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel;
- Behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen;
- Voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie.

De eerste toepassing betreft de behandeling van – meestal door ziekte en behandeling ontstane – onvruchtbaarheid. Jonge kinderen die een behandeling ondergaan die hun vruchtbaarheid aantast, kunnen hun testis- en ovariumweefsel of onrijpe eicellen laten invriezen. Dit gebeurt bij bepaalde kankerbehandelingen. Dankzij het invriezen van weefsel, maken deze kinderen toch kans om later zelf kinderen te krijgen. Maar met dit weefsel dat ingevroren is geweest en daarna buiten het lichaam gerijpt moet worden, zogenaamde in vitro maturatie, wordt nog weinig succes geboekt. Om deze kinderen een perspectief te kunnen bieden op het zelf krijgen van kinderen en de veiligheid van de techniek te waarborgen, is onderzoek naar rijping van ingevroren weefsel nodig. Hierbij worden embryo's tot stand gebracht, omdat veiligheid en slagingskansen uiteindelijk afgeleid moeten worden uit de gezondheid van de aldus ontstane embryo's. Het onderzoek bevindt zich nu in een fase dat het tot stand brengen van embryo's relevant is. Zodra dergelijk onderzoek mogelijk wordt, ligt klinische toepassing op korte termijn in het verschiet.

De tweede toepassing betreft het gebruik van geslachtscellen uit stamcellen. In de toekomst zal het mogelijk zijn om uit embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) mannelijke en/of vrouwelijke geslachtscellen te maken. Deze geslachtscellen kunnen vervolgens gebruikt worden om een zwangerschap tot stand te brengen. Met name voor mensen die in het geheel niet beschikken over gezonde geslachtscellen is deze ontwikkeling van belang om toch

kinderen te kunnen krijgen. Veilige klinische toepassing van deze techniek vergt echter dat de kunstmatige geslachtscellen uitgebreid onderzocht worden op hun functionaliteit, gezondheid en kwaliteit. Dat kan en moet op verschillende manieren en vergt na alle andere tests ook het tot stand brengen van embryo's. Onderzoek naar de gezondheid van deze embryo's is noodzakelijk om ouders zonder functionele geslachtscellen in de toekomst de mogelijkheid te bieden om eigen kinderen te kunnen krijgen. Voor dit onderzoek geldt dat het verbod pas op termijn belemmerend is voor de klinische toepassing. Zo is het gelukt om bij muizen uit iPS-cellen functionele zaadcellen te laten groeien, terwijl uit menselijke iPS-cellen nog enkel voorlopers van zaadcellen lijken te zijn ontwikkeld. Het ontwikkelen van eicellen kent nog grotere uitdagingen, al vordert het onderzoek gestaag. Het vergt nog de nodige inspanningen voordat onderzoekers in de fase zijn gekomen dat embryo's tot stand moeten worden gebracht om de functionaliteit, kwaliteit en gezondheid van de kunstmatige geslachtscellen te bestuderen. Uit het rapport blijkt dat klinische toepassingen niet binnen 10–20 jaar te verwachten zijn. Het onderzoek met embryo's om die toepassingen mogelijk te maken dient daarvoor plaats te vinden. Op welke termijn dat gaat spelen, is moeilijk te voorspellen. Omdat de snelheid waarmee vorderingen worden gemaakt in dit onderzoeksveld indrukwekkend is, staat het huidige verbod dit onderzoek op de middellange termijn in de weg.

De derde toepassing, die enkel ontwikkeld kan worden met behulp van daartoe tot stand gebrachte embryo's, is mitochondriale donatie. Mitochondriale erfelijke aandoeningen, ofwel energiestofwisselingsziekten, waarbij het DNA dat zich buiten de celkern bevindt is aangedaan, worden door de moeder overgedragen op haar kinderen. Mitochondriale aandoeningen zijn meestal ernstige en soms levensbedreigende ziektes, waarvoor op dit moment niet of nauwelijks behandelingen voorhanden zijn. Via mitochondriale donatie kan overdracht van deze ziekten voorkómen worden, zonder dat sprake is van selectie op, of wijziging van andere eigenschappen, zoals uiterlijke kenmerken. De mitochondriën zorgen immers enkel voor de energiehuishouding van cellen en bevinden zich buiten de celkern waarin de erfelijke eigenschappen van de persoon zijn opgeslagen. De klinische toepassing van mitochondriale donatie biedt de mogelijkheid om gezonde eigen kinderen te krijgen voor paren die nu afzien van het krijgen van kinderen, of die het risico nemen om aangedane kinderen te krijgen. Uiteraard staat het ouders altijd vrij om deze keuze zelf te maken.
Bij mitochondriale donatie wordt de celkern van een eicel van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel van een donor met gezonde mitochondriën. Als het onderzoek positieve resultaten laat zien, zal uiteraard bezien moeten worden wanneer en voor wie de techniek in de kliniek beschikbaar komt, om een zorgvuldig proces en mogelijke toepassing in de praktijk te waarborgen. Maar eerst dienen de zo tot stand gekomen eicellen en embryo's nader onderzocht te worden op functionaliteit, gezondheid en kwaliteit om veilige klinische toepassing te waarborgen. Net als bij de eerste toepassing, bevindt ook dit onderzoek zich in een fase waarin het tot stand brengen van embryo's relevant is. Onlangs is in het Verenigd Koninkrijk de wet hiertoe aangepast.

Daarnaast dienen Nederlandse artsen vaardigheden te ontwikkelen om de techniek veilig en verantwoord te kunnen toepassen zodat introductie ervan in de klinische praktijk niet om deze reden wordt belemmerd. Het tot stand brengen van embryo's ten behoeve van dit onderzoek en het aanleren van de benodigde vaardigheden is dan noodzakelijk. Vanzelfsprekend zullen artsen en de CCMO hierbij moeten blijven letten op de ethische dilemma's bij het wegen van de

belangen van kennisvermeerdering enerzijds en de bescherming van menselijke waardigheid anderzijds.

Het rapport geeft daarnaast nog aan dat het verbod ook bepaald fundamenteel onderzoek in de weg staat. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om onderzoek naar de ontwikkeling van het vroege embryo. Dergelijk onderzoek kan bijdragen aan de kennis over de stabiliteit van het genetisch materiaal, over de communicatie tussen cellen in het vroege embryo en over de mogelijkheden van embryonale stamcellen en iPS-cellen. Dit onderzoek kan niet worden uitgevoerd met restembryo's, omdat deze al meerdere dagen oud zijn. Studie van embryo's in de eerste dagen van ontwikkeling kan belangrijke inzichten opleveren, die op termijn – direct of indirect – zullen bijdragen aan klinische toepassingen. Dit onderzoek is van belang vanwege de potentie om op lange termijn bij te dragen aan klinische toepassingen. Op de korte termijn heeft dit onderzoek echter geen impact voor patiënten.

Overwegingen in de besluitvorming

De centrale vraag bij de overweging om het huidige verbod al dan niet aan te passen, is of de verschillende waarden die de Embryowet onderkent nog voldoende in balans zijn. Hoe verhoudt zich op dit moment het respect voor menselijk leven tot eveneens waardevolle belangen van gezondheidswinst en welzijn door de ontwikkeling van nieuwe medische technieken? Wanneer embryo's tot stand worden gebracht voor onderzoek, is de intentie waarmee dit gebeurt van belang: zijn er belangrijke waarden mee gediend?
Op basis van het rapport, ben ik van mening dat het volledig loslaten van het verbod nog niet aan de orde is. Deze stap heb ik nu dan ook niet voor ogen. Tegelijkertijd houdt een algeheel verbod naar mijn mening te weinig rekening met reële kansen om gezondheidswinst voor patiënten te bereiken of om perspectief te bieden aan mensen op het krijgen van gezonde kinderen. Ik hecht grote waarde aan de beloofde ontwikkelingen, die perspectief bieden voor onvruchtbare paren en voor paren die het risico lopen een ernstige aandoening aan hun nageslacht door te geven. Wanneer het onderzoek in andere landen leidt tot klinische toepassingen zullen ook Nederlandse paren om een dergelijke behandeling vragen en deze waarschijnlijk krijgen. Gezien deze ontwikkeling acht ik het van belang dat Nederlandse onderzoekers in de gelegenheid zijn aan dergelijk onderzoek en de ontwikkeling van de klinische toepassingen bij te dragen. Ook als Nederlandse wetenschappers dit onderzoek niet zelf uitvoeren, maar collega's in het buitenland, is van belang dat artsen zich de techniek vroegtijdig eigen kunnen maken om een hoge kwaliteit van zorg te kunnen garanderen. Mijn wens is dan ook om perspectief te bieden op het krijgen van gezonde kinderen aan mensen, die vaak al veel leed te verwerken hebben gehad door een eigen ziektegeschiedenis of ongewenste kinderloosheid en hun kinderen dit leed willen besparen. De huidige situatie staat dat niet toe, terwijl ik meen dat daar wel ruimte voor zou moeten zijn.
Alles overwegend, kies ik voor een «nee, tenzij»-beleid. Ik meen dat de huidige situatie, waarin een algeheel verbod geldt, onder strikte condities aangepast moet worden om op die manier ruimte te bieden aan de

ontwikkeling van belangrijke klinische toepassingen. Daarbij hecht ik groot belang aan voldoende waarborgen voor zorgvuldigheid en respect voor menselijke waardigheid.

Condities en waarborgen

De gecreëerde ruimte dient beperkt te blijven. Daarom is allereerst beperking in het wettelijk kader van belang, door alleen onder strikte voorwaarden en voor de genoemde klinische doeleinden ruimte te bieden. Om bovengenoemde klinische toepassingen een kans te geven zijn inzichten nodig op het terrein van

onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen. Bovendien moet het onderzoek direct relevant zijn voor de klinische toepassing. Met die beperkingen wordt gewaarborgd dat het onderzoek daadwerkelijk gericht is op gezondheidswinst en op het bieden van perspectief op het krijgen van gezonde kinderen. Dat betekent tevens dat ander onderzoek, bijvoorbeeld naar transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek, nu nog blijft uitgesloten.

Ten tweede moeten voorstellen voor onderzoek met embryo's worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze vereiste is reeds in de wet verankerd. De CCMO toetst de onderzoeksvoorstellen ten minste aan de volgende vier criteria: 1) het onderzoek moet redelijkerwijs leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de hierboven genoemde medische wetenschap en direct relevant zijn voor de kliniek; 2) de resultaten zijn uitsluitend verkrijgbaar door speciaal daarvoor embryo's tot stand te brengen; 3) het onderzoek en de uitvoering ervan moeten voldoen aan de geldende kwaliteitseisen voor wetenschappelijk onderzoek; en 4) het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek staan in redelijke verhouding tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.
Deze criteria waarborgen een hoge kwaliteit van het onderzoek, zodat de resultaten ook daadwerkelijk relevante inzichten voor de kliniek opleveren. Bovendien wordt gewaarborgd dat voor het onderzoek alleen embryo's tot stand worden gebracht als dat strikt noodzakelijk is voor de klinische toepassing. Onderzoek dat inzichten oplevert die kunnen worden verkregen met restembryo's of zonder embryo's komt nooit in aanmerking. Het vierde criterium betreft een afweging die altijd maatwerk vergt, omdat de context daarvoor van belang is. Een rol spelen daarbij onder meer ernst en aard van de ziekte, alternatieve handelingsmogelijkheden, medische omstandigheden, maar ook psychische en morele factoren kunnen van belang zijn. Ik heb er vertrouwen in dat de CCMO deze moeilijke afwegingen zorgvuldig weet te maken.

Ten derde is van belang dat embryo's niet langer dan veertien dagen buiten het lichaam mogen worden doorontwikkeld. Deze beperking blijft dus onverkort gelden voor elk onderzoek met embryo's.

Tot slot hecht ik er grote waarde aan dat (potentiële) donoren goed worden begeleid, adequaat worden geïnformeerd en expliciet toestemming geven voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Dat geldt voor zowel mannen als vrouwen. Omdat het verkrijgen van eicellen een invasieve ingreep is, acht ik aandacht voor het begeleiden, informeren en verkrijgen van toestemming van vrouwen in het bijzonder van belang. Mede daarom heb ik via ZonMw onderzoek uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Dit onderzoek dient bij te dragen aan de praktijk van goede begeleiding van eiceldonoren en de herziening van het Modelreglement bij de Embryowet op dit punt. Ik heb de Nederlandse

Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) reeds gevraagd het Modelreglement aan te passen.

Onder deze condities en met deze waarborgen meen ik dat op verantwoorde en zorgvuldige wijze tegemoet gekomen kan worden aan de behoefte aan medische hulp voor een kwetsbare groep mensen. Hiervoor is een wetswijziging noodzakelijk. Ik zal u het voorstel voorleggen tezamen met de eerder toegezegde wijzigingen van de Embryowet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers